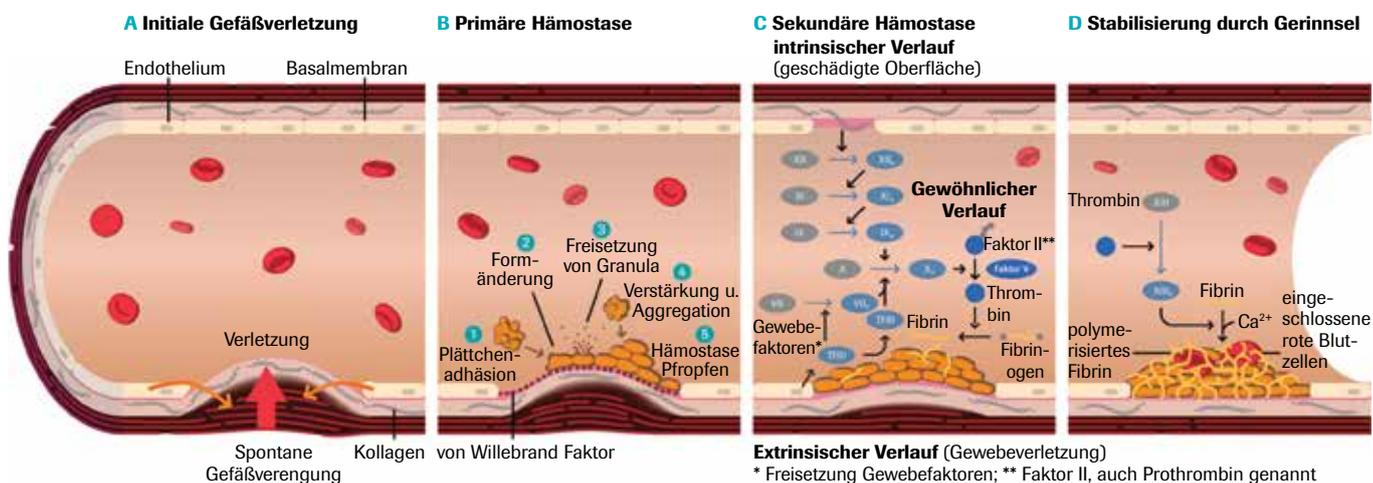


cobas[®] Factor II und Factor V Test

Flexibler Workflow. Überzeugende Qualität.

Erbliche Thrombophilie, eine meist durch Faktor V Leiden (G1691A) oder Faktor II Prothrombin (G20210A) Genmutationen verursachte Erkrankung, gilt als eine Prädisposition für Thrombose und kann unter Umständen zu venöser Thromboembolie (VTE) führen. Für die Diagnose und das klinische Management von Patienten mit Thrombophilie ist die Evaluierung des Risikos für den Patienten für erbliche Thrombophilie durch Faktor II- und Faktor V- Genotypisierung entscheidend.

Erbliche Thrombophilie kann die Anzahl oder Funktion von Proteinen im Gerinnungssystem beeinflussen.



Verwendungszweck:

Beim **cobas[®] Factor II und Factor V Test** handelt es sich um ein *in-vitro*-Diagnostikum, das im Rahmen der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf Thrombophilie zur Detektion und Genotypisierung der Mutation G20210A des humanen Faktors II (Prothrombin) und der humanen Faktor-V-Leiden-Mutation mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR) in genomischer DNA dient, die aus K₂EDTA-Vollblutproben gewonnen wurde. Die automatisierte Amplifikation und Detektion finden unter Verwendung des **cobas[®] Factor II und Factor V Tests** auf dem **cobas z 480** Analyzer statt.

cobas® Faktor II und Faktor V Test

Offene Extraktion

Unabhängig ob eine automatisierte Extraktion mittels MagNA Pure System, ein manueller High Pure Isolation Kit oder eine andere Extraktionsmethode verwendet wird, erlaubt der **cobas®** Faktor II und Faktor V Test die flexible Wahl der geeignetsten Extraktionsmethode. Dies kann auch eine on label Lösung sein.¹

Verbesserte Effizienz

Durch Verwendung der Sekundärassays als interne Kontrollen können pro Platte bis zu 94 Patientenproben analysiert bzw. 188 Resultate gewonnen werden.

Testergebnisse

Ergebnisse werden als Wildtyp (WT), Heterozygot (HET) oder Homozygot (MUT) für Faktor II und/oder Faktor V angezeigt.

Zuverlässige Ergebnisse

Roche ist für seine langjährige Erfahrung im PCR Assay Design und seine hohen Qualitätsansprüche bekannt.

1 Test – 2 Ergebnisse

Faktor V Leiden und/oder Faktor II Prothrombin Genotypen werden im gleichen Well gemessen, wodurch Sie Ihren Workflow vereinfachen und Zusatztests vermeiden.

Analytische Sensitivität

Der Anteil korrekter Ergebnisse an Faktor II und Faktor V Genotypen für alle vier Proben, alle drei DNA Isolierungsmethoden und beide Kits betrug stets 100 % bei einer Konzentration von 0,03 ng/µl DNA und höher.

Reproduzierbarkeit

Alle Faktor II und Faktor V Ergebnisse waren korrekt und zeigten 100 % Übereinstimmung bzgl. aller Genotypen, Gen-Orte, DNA-Isolierungsmethoden, Probenarten, Reagenzchargen, und dies unabhängig von Anwendern und ohne Tag-zu-Tag-Abweichungen. Die Rate invalider Ergebnisse für Vollblutproben in dieser Studie betrug 0,519 % (1/540).

Die Gesamtübereinstimmung zwischen **cobas®** Faktor II/V Test und Sequenzierung betrug 100 % über alle Proben und Reagenzchargen.

¹ Die Isolierung von genomischer DNA aus K₂EDTA-Vollblutproben kann unter Verwendung von DNA-Isolierungsmethoden erreicht werden, die DNA in ausreichender Konzentration (≥ 0,1 ng / µl) liefern.

Flexible Extraktion. Verlässliche Ergebnisse.

DNA-Isolierungsmethode	Gesamtzahl		Anzahl		
	DNA-Isolierungen	Tests	Korrekte Ergebnisse	Falsche Ergebnisse	Ungültige Ergebnisse
A	89 ^{a)}	267 ^{a)}	267 (100%) [98,6 – 100] ^{b)}	0 (0,0%)	0 (0,0%)
B	90	270	270 (100%) [98,6 – 100]	0 (0,0%)	0 (0,0%)
C	90	270	270 (100%) [98,6 – 100]	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Gesamt	269	807	807 (100%) [99,5 – 100]	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Bestellinformation

Kit	Inhalt	Bestellnummer
cobas® Faktor II and Faktor V, IVD Test	96 Tests	07 948 352 190

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS und COBAS Z sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0118

a) Eine von 90 DNA-Proben, die mit Methode A isoliert wurde, wurde ausgeschlossen, da sie rostfarben war. Es dürfen nur klare, farblose DNA-Proben getestet werden. DNA-Proben, die kein klares und farbloses Aussehen haben, dürfen nicht getestet werden, da sie u. U. ungültige oder falsche Ergebnisse liefern.

b) Zweiseitige untere 95%-Konfidenzgrenze

Find out more on
cobas.com